ULTRA MIRAGE™ NV MASK

RESMED

CLINICIAN'S GUIDE

GEBRAUCHSANWEISUNG

MODE D'EMPLOI

GUIDA PER L'UTENTE

GUÍA DEL USUARIO

GUIA DO USUÁRIO

BRUKSANVISNING

ResMed

Contre-indications 22

Avertissements 22

Attention 22

Informations supplementaires 23

Caracteristiques du masque 24

Composants du masque 24

Mise en place du masque 24

Demontage du masque 25

Nettoyage du masque a domicile 26

Nettoyage du masque entre les patients 26

Remontage du masque 26

Accessoires et pieces de rechange 28

Rangement, Élimination, Symboles 28

MASQUE *ULTRA* MIRAGE™ NV

Le MASQUE *ULTRA* MIRAGE™ NV (non ventilé) est indiqué uniquement pour le traitement de patients adultes utilisant des systèmes de ventilation non invasifs équipés d'une valve expiratoire externe.

CONTRE-INDICATIONS

- Le MASQUE *ULTRA* MIRAGE NV ne doit pas être utilisé sans la surveillance d'une personne qualifiée lorsque le patient est susceptible de ne pas se réveiller en réponse à une hypoxie ou hypercapnie sévère ou, s'il s'est réveillé, n'est pas capable de retirer le masque.

⚠ AVERTISSEMENTS

- En cas de défaillance du respirateur, son mécanisme devrait normalement fournir un faible espace mort afin d'éviter une ré-inspiration trop importante. Si ce n'est pas le cas :
  - La ré-inspiration ou le blocage complet des voies aériennes (selon le respirateur) sont évités en fonction de la capacité du patient à ouvrir sa bouche.
  - Si le patient est susceptible de ne pas réagir efficacement à la défaillance du respirateur en ouvrant la bouche pour respirer, alors ce masque ne doit pas être utilisé.
  - La bouche du patient ne doit jamais être maintenue fermée ni avec du ruban adhésif ni d'aucune autre façon susceptible d'altérer la capacité du patient à ouvrir la bouche.
- Le masque ne doit être porté que si le respirateur est sous tension et s'il fonctionne correctement.
- Lorsque de l'oxygène additionnel (le cas échéant) est délivré à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la fréquence respiratoire du patient, du masque sélectionné ainsi que du taux de fuite.
- Le masque ne doit pas être utilisé si le patient présente une allergie connue à l'un des matériaux suivants présents dans les composants du masque : polycarbonate, caoutchouc de silicone, polyuréthane, nylon et polyester.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si ces symptômes apparaissent, veuillez consulter un médecin ou un dentiste.

⚠ ATTENTION

- Le masque ne doit pas être utilisé avec les respirateurs présentant l'une ou certaines des caractéristiques suivantes :
  a) faible ou absence de capacité à compenser les fuites du masque et leurs variations (par

exemple : respirateurs volumétriques sans compensation des fuites ou respirateurs barométriques n'étant pas en mesure de délivrer le débit supplémentaire nécessaire en cas d'augmentation des fuites) ; et

b) absence d'alarmes de spirométrie expiratoire.

Lorsqu'un respirateur compensant faiblement les fuites est utilisé, on se fie particulièrement à l'alarme de spirométrie expiratoire.

- Comme c'est le cas pour tous les systèmes de ventilation par masque, des fuites importantes peuvent apparaître entre le masque et le visage du patient. La fuite peut varier en fonction de certains facteurs, tels que la position du patient ou son stade de sommeil. Les variations de fuite peuvent perturber significativement la ventilation apportée au patient et même entraîner une hypoventilation ou hyperventilation importante. L'ampleur de ces effets dépend de la capacité du respirateur à compenser les fuites.
- Les fuites, ou toute variation de fuite, peuvent entraîner un déclenchement intempestif du respirateur.
- Une augmentation des fuites au niveau du visage et du masque réduit l'espace mort effectif en expulsant les gaz expirés. Dans le cas d'un respirateur barométrique tolèrant des fuites modérées, l'effet peut se traduire par une baisse de la PCO_2 artérielle, sans modification des réglages du respirateur.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

- ResMed a teinté l'entourage rigide et le coude du MASQUE *ULTRA* MIRAGE NV en bleu pour vous aider à identifier qu'il s'agit d'un masque « non ventilé » destiné uniquement à être utilisé avec des systèmes de ventilation non invasifs à valve expiratoire externe.
- Le coude du masque dispose d'un raccord femelle conique standard de 22 mm (ISO5356-1) pour raccordement externe au respirateur.
- Lors des réglages initiaux du respirateur, et en particulier du volume courant des respirateurs barométriques, laissez une marge appropriée pour l'espace mort et les fuites, à la fois au niveau du masque lui-même (principalement à la jonction entourage rigide/coude) et entre le visage et le masque. Pour de plus amples informations, référez-vous à la rubrique Caractéristiques du masque de ce mode d'emploi.
- Pour des informations détaillées sur le raccordement du masque, référez-vous au mode d'emploi du respirateur.

CARACTERISTIQUES DU MASQUE

ESPACE MORT DU MASQUE

MASQUE *ULTRA* MIRAGE NV 100 ml

Remarque : cette valeur a été obtenue à l'aide d'un profil facial et en mesurant le volume de la surface du visage à l'extrémité du coude. Les données sont fournies à titre d'indication uniquement. Les volumes réels peuvent varier selon les caractéristiques faciales de chacun.

DONNEES D'IMPEDANCE DU MASQUE

A un débit de 60 l/min, la différence de pression entre l'extrémité du coude et l'intérieur du masque est inférieure à 0,5 cm H_2O.

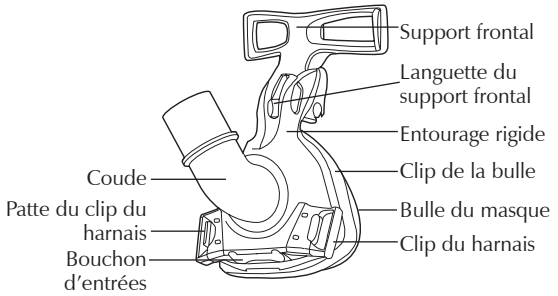
FUITE DU MASQUE

La fuite au masque, à l'exclusion de la fuite entre le visage et le masque, est inférieure à 6 l/min jusqu'à 20 cm H_2O.

CONDITIONS AMBIANTES

	Température	Humidité
Fonctionnement	de +5°C à +40°C	de 15 % à 95 % d'humidité relative sans condensation
Stockage et transport	de -20°C à +60°C	95 % au maximum d'humidité relative sans condensation

COMPOSANTS DU MASQUE



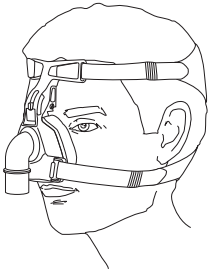
MISE EN PLACE DU MASQUE

Remarque : avant de mettre en place le masque, veuillez vous référer à la rubrique « Nettoyage du masque à domicile ».

1 Fixez le raccord mâle 22 mm du respirateur au coude du masque. Vous pouvez aussi le faire une fois le masque mis en place (Etape 3).

2 Placez la bulle sur votre nez, faites passer le harnais par-dessus votre tête et les Velcro® latérales attaches inférieures sous vos oreilles.

Utilisez les attaches Velcro pour ajuster le harnais. Ne les serrez pas trop fort.



3 Les tampons du support frontal devraient légèrement reposer sur votre front lorsque le masque est en place.

   Ajustez la position du support frontal en appuyant sur la languette et en mettant le support sur une des positions disponibles.

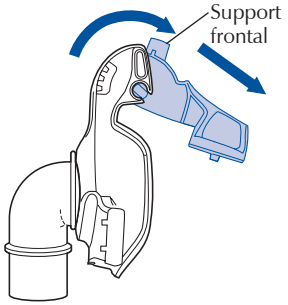
4 Mettez le respirateur sous tension. Allongez-vous et vérifiez que le masque est confortable et qu'il n'y a aucune fuite d'air. En cas de fuite, vous devrez réajuster les attaches Velcro (voir Etape 2) ou le support frontal (voir Etape 3).

Pour retirer le masque, appuyez sur les pattes des clips du harnais. Les clips du harnais se dégagent de l'entourage rigide. Retirez le masque et le harnais.

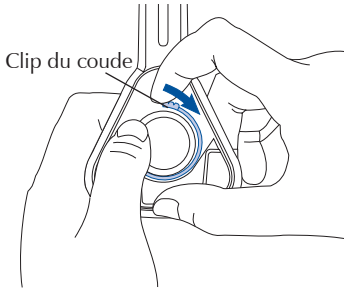
Demontage du masque

1 Détachez et séparez le raccord mâle 22 mm du respirateur, le harnais, les clips du harnais, les tampons frontaux, le clip de la bulle, la bulle et le bouchon d'entrées.

2 Appuyez sur la languette du support frontal et faites-la passer en position supérieure. Cela vous permet de retirer le support frontal de l'entourage rigide.



3 En accédant de l'intérieur de l'entourage rigide, maintenez un côté du clip du coude en place et dégagez l'autre côté. Retirez le clip et le coude de l'entourage rigide.



Nettoyage du masque a domicile

Remarque : lavez le harnais avant la première utilisation car il risque de déteindre. Il est important de toujours laver le harnais à la main.

1 Lavez le harnais à la main dans de l'eau tiède savonneuse. Utilisez un détergent doux tel que du savon pur. Rincez soigneusement et laissez-le sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. Lavez le harnais au moins une fois par semaine.

2 Lavez les composants du masque à la main dans de l'eau tiède savonneuse. Utilisez un détergent doux tel que du savon pur. Rincez tous les composants soigneusement et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. Lavez les composants après chaque utilisation.

⚠ Attention

- Les solutions à base d'eau de Javel, de chlore, d'alcool ou d'aromates, les savons hydratants ou antibactériens et les huiles parfumées ne doivent pas être utilisés pour le lavage de la bulle, de l'entourage rigide, des tampons frontaux ou du harnais. Ces solutions peuvent endommager le produit et réduire sa durée de vie.
- Les composants de l'ensemble masque ne doivent pas être exposés à la lumière directe du soleil au risque de les abîmer.

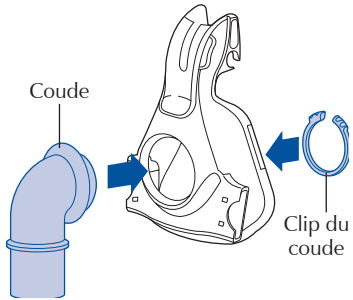
Nettoyage du masque entre les patients

Le masque doit être désinfecté ou stérilisé entre chaque patient. Les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation sont disponibles dans le Guide de désinfection et de stérilisation des masques que vous trouverez sur le site Web de ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization
Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter votre représentant ResMed.

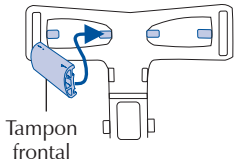
Remontage du masque

1 Insérez le bouchon d'entrées sur les ports du masque. Vérifiez que les languettes du bouchon d'entrées sont orientées à l'opposé du masque.

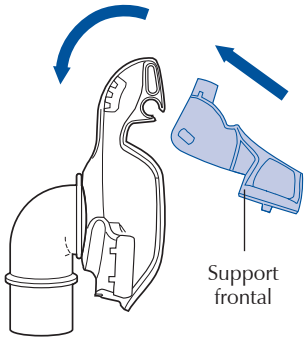
2 Introduisez le coude du masque dans l'entourage rigide et fixez-le de l'intérieur de l'entourage rigide à l'aide du clip du coude. La partie plate du clip du coude doit se trouver face à l'entourage rigide. Si le coude est correctement en place, il ne doit pas bouger lorsque vous essayez de le retirer de l'entourage rigide en tirant dessus.



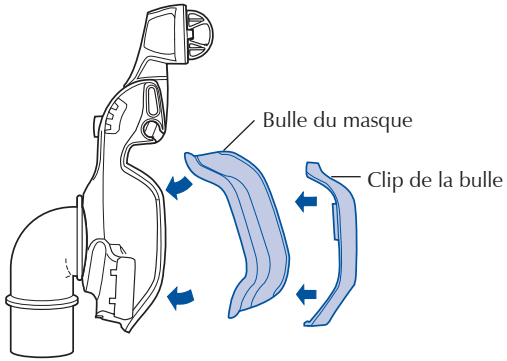
3 Remettez les tampons frontaux en place en faisant glisser la partie centrale des tampons sur les supports prévus à cet effet.



4 Reconnectez le support frontal à l'entourage rigide. Appuyez sur la languette du support frontal et mettez le support dans l'une des quatre positions.



5 Fixez le bord à rainure de la bulle nasale à l'entourage rigide. Commencez par monter la section supérieure, puis le contour du masque tout en poussant la bulle sur l'entourage rigide et en vous assurant d'obtenir une bonne étanchéité. Fixez ensuite le clip de la bulle à l'entourage rigide en le faisant passer par-dessus la bulle tout en vous assurant qu'il se verrouille bien en position.



6 Fixez les clips du harnais à l'entourage rigide. Faites passer les sangles du harnais dans les fentes du support frontal et les clips du harnais. L'étiquette du harnais *Ultra* Mirage doit être tournée vers l'extérieur et se trouver près de votre cou lorsque le masque est en place. Serrez les attaches Velcro.

Accessoires et pieces de rechange

Description	Quantité par paquet	Code Produit
Bulle (Standard)	1	16556
Bulle (Large)	1	16557
Bulle (Peu profonde)	1	16558
Clip du coussin	1	16563
Ensemble coude (y compris clip du coude)	1	60916
Clip du coude	1	16572
Clip du coude	10	16573
Tampon frontal	2	16561
Tampon frontal	10	16574
Support frontal	1	16562
Harnais	1	60917
Clips du harnais	2	16569
Clips du harnais	10	16734
Connecteur masque/tuyau à air (mâle 22 mm conique/mâle 22 mm indenté)	1	60913
Connecteur masque/tuyau à air (mâle 22 mm conique/mâle 22 mm indenté)	10	60914
Entourage rigide	1	60915
Bouchon d'entrées	2	16570
Bouchon d'entrées	10	16571

Rangement

Veillez à ce que le masque soit bien propre et sec avant de le ranger. Rangez le masque dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe du soleil.

Élimination

Ce masque ne contient aucune substance dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.

Symboles

⚠ Attention, veuillez consulter la documentation jointe ; LOT Code de lot; REF Référence; EC REP Représentant autorisé dans l'Union européenne; Limites de température ; Limites d'humidité ; Ne contient pas de latex ; Fabricant ; ⚠ Indique un avertissement ou une précaution et vous met en garde contre le risque de blessure ou explique des mesures particulières permettant d'assurer une utilisation efficace et sûre de l'appareil ; Tenir à l'abri de la pluie ; Haut ; Fragile, manipuler avec précaution.

Garantie consommateur

ResMed reconnaît tous les droits de consommateur octroyés en vertu de la Directive européenne 1999/44/CE et les différentes législations nationales de l'UE sur la vente des biens de consommation au sein de l'UE.

Manufacturer:
ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

Distributed by:
ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA

EC REP ResMed (UK) Ltd 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RY UK

See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide.

For patent information, see www.resmed.com/ip

Velcro is a registered trademark of Velcro Industries B.V. CIDEX and STERRAD are registered trademarks of Johnson & Johnson.
Ultra Mirage and Mirage are trademarks of ResMed Ltd and Mirage is registered in U.S. Patent and Trademark Office.

© 2012 ResMed Ltd.

CE 0123

608331-Fre/2 2012-04